

Indlægsseddel: Information til brugeren

Epclusa 400 mg/100 mg filmovertrukne tabletter

Epclusa 200 mg/50 mg filmovertrukne tabletter

sofosbuvir/velpatasvir

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Epclusa
3. Sådan skal du tage Epclusa
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Hvis Epclusa er blevet ordineret til dit barn, bedes du være opmærksom på, at alle informationerne i denne indlægsseddel vedrører dit barn (hvis det er tilfældet, læses ”du” som ”dit barn”).

1. Virkning og anvendelse

Epclusa er et lægemiddel, der indeholder de aktive stoffer sofosbuvir og velpatasvir. Epclusa gives til behandling af voksne og børn i alderen 3 år og derover, med en kronisk (langvarig) hepatitis C-infektion.

De aktive stoffer i dette lægemiddel arbejder sammen ved at blokere to forskellige proteiner, som virusset skal bruge til at vokse og formere sig, og gør det derved muligt at udrydde infektionen permanent i kroppen.

Det er meget vigtigt, at du også læser indlægssedlerne for de andre lægemidler, som du tager sammen med Epclusa. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du har spørgsmål om dine lægemidler.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Epclusa

Tag ikke Epclusa

- **Hvis du er allergisk** over for sofosbuvir, velpatasvir eller et af de øvrige indholdsstoffer i Epclusa (angivet i punkt 6).

→ Hvis dette gælder for dig, **må du ikke tage Epclusa, og du skal straks fortælle det til lægen.**

- **Hvis du aktuelt tager nogle af de følgende lægemidler:**
 - **rifampicin** og **rifabutin** (antibiotika, der anvendes til behandling af infektioner, herunder tuberkulose)
 - **Perikon** (et naturlægemiddel, der anvendes mod depression)

- **carbamazepin, phenobarbital og phenytoin** (medicin, der anvendes til at behandle epilepsi og forebygge krampeanfald).

Advarsler og forsigtighedsregler

Tal med din læge, hvis du:

- **har andre leverproblemer** end hepatitis C, for eksempel
 - **hvis du har** eller har haft en infektion med **hepatitis B-virus**, da din læge måske vil overvåge dig tættere
 - **hvis du har gennemgået en levertransplantation**
- **har nyreproblemer eller hvis du er i nyredialyse**, da Epclusa ikke er fuldstændigt undersøgt hos patienter med svære nyreproblemer;
- **er i behandling for hiv-infektion**, da din læge kan ønske at overvåge dig nøjere.

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Epclusa, hvis:

- du får eller inden for de seneste par måneder har fået lægemidlet amiodaron mod uregelmæssig hjerterytme, da det kan medføre en livstruende reduktion af din puls. Lægen kan overveje andre behandlinger, hvis du har taget dette lægemiddel. Hvis behandling med Epclusa er nødvendig, kan yderligere overvågning af dit hjerte være nødvendig.
- hvis du har diabetes. Det kan være, at dit blodsukker skal overvåges tættere, og/eller at din diabetesmedicin skal justeres efter påbegyndelse af behandling med Epclusa. Nogle patienter med diabetes har oplevet lavt blodsukker (hypoglykæmi) efter påbegyndelse af behandling med lægemidler som Epclusa.

Sig det straks til lægen, hvis du aktuelt tager, eller i den seneste måned har taget et hvilket som helst lægemiddel mod hjerteproblemer, og du under behandlingen oplever:

- langsom eller uregelmæssig puls, eller hjerterytme problemer
- åndenød eller forværring af eksisterende åndenød
- brystmerter
- svimmelhed
- hjertebanken
- at du er tæt på at besvime eller få besvimelsesanfald

Blodprøver

Din læge vil undersøge dit blod før, under og efter din behandling med Epclusa. Dette gøres så:

- Din læge kan beslutte, om du skal tage Epclusa og hvor længe
- Din læge kan bekræfte, at behandlingen har virket, og at du ikke længere har hepatitis C-virus.

Børn og unge

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 3 år. Epclusa er ikke undersøgt hos patienter under 3 år.

Brug af anden medicin sammen med Epclusa

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin, for nylig har taget anden medicin eller planlægger at tage anden medicin.

Warfarin og lignende lægemidler, såkaldte vitamin K-antagonister, anvendes til fortynding af blodet. Din læge kan være nødt til hyppigere at kontrollere, hvor godt dit blod størkner.

Din leverfunktion kan ændre sig under behandling for hepatitis C, og kan derfor påvirke anden medicin (f.eks. medicin brugt til at undertrykke dit immunsystem osv.). Lægen kan være nødt til nøje at overvåge disse andre lægemidler, som du tager, og foretage dosisjusteringer efter påbegyndelse af Epclusa.

Er du i tvivl, så tal med lægen eller apotekspersonalet.

Nogle lægemidler må ikke tages sammen med Epclusa.

- **Tag ikke med andre lægemidler, der indeholder sofosbuvir, et af de aktive stoffer i Epclusa.**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager nogle af følgende lægemidler:

- **amiodaron** mod uregelmæssig hjerterytme
- **rifapentin** (antibiotikum, der anvendes til behandling af infektioner, herunder tuberkulose)
- **oxcarbazepin** (anvendes til at behandle epilepsi og forebygge krampeanfald)
- **tenofoviridisoproxilfumarat** eller et hvilket som helst lægemiddel, der indeholder tenofoviridisoproxilfumarat (anvendes til at behandle hiv-infektion og kronisk hepatitis B)
- **efavirenz** (anvendes til at behandle hiv-infektion)
- **digoxin** (anvendes til at behandle hjertesygdomme)
- **dabigatran** (anvendes til at fortynde blodet)
- **modafinil** (anvendes til at behandle søvnforstyrrelser)
- **rosuvastatin** eller **andre statiner** (anvendes til at behandle forhøjet kolesterol).

Hvis du tager Epclusa sammen med nogle af disse lægemidler, kan det forhindre, at lægemidlerne virker korrekt, eller det kan gøre bivirkninger mere udtalte. Det kan være nødvendigt, at din læge giver dig et andet lægemiddel, eller justerer dosis af det lægemiddel, du tager. Denne ændring kan vedrøre Epclusa eller andre lægemidler, du måtte tage.

- **Få rådgivning fra en læge eller apotekspersonalet, hvis du tager lægemidler, der anvendes til at behandle mavesår, halsbrand eller sure opstød, da disse kan nedsætte mængden af velpatasvir i blodet. Disse lægemidler omfatter:**
 - syreneutraliserende midler (såsom aluminium/magnesiumhydroxid eller calciumcarbonat). Disse lægemidler skal tages mindst 4 timer før eller 4 timer efter Epclusa.
 - protonpumpehæmmere (såsom omeprazol, lansoprazol, rabeprazol, pantoprazol og esomeprazol). Epclusa skal tages sammen med mad, 4 timer før du får en protonpumpehæmmer.
 - H₂-receptorantagonister (såsom famotidin, cimetidin, nizatidin eller ranitidin). Hvis du har behov for høje doser af disse lægemidler, kan din læge give dig et andet lægemiddel i stedet eller justere dosis af det lægemiddel, du tager.

Disse lægemidler kan nedsætte mængden af velpatasvir i blodet. Hvis du tager et af disse lægemidler, vil din læge enten give dig et andet lægemiddel mod mavesår, halsbrand eller sure opstød, eller anbefale, hvordan og hvornår du tager lægemidlet.

Graviditet og prævention

Virkingen af Epclusa under graviditet er ukendt. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge til råds, før du tager dette lægemiddel.

Epclusa anvendes nogle gange sammen med ribavirin. Ribavirin kan skade dit ufødte barn. Derfor er det meget vigtigt, at du (eller din partner) ikke bliver gravid i løbet af denne behandling eller i en periode efter, behandlingen er afsluttet. Du skal læse punktet ”Graviditet” i indlægssedlen for ribavirin meget grundigt. Spørg din læge om en effektiv præventionsmetode, som er egnet til dig og din partner.

Amning

Du må ikke amme under behandlingen med Epclusa. Det vides ikke, om sofosbuvir og velpatasvir, de to aktive stoffer i Epclusa, udskilles i mælken hos mennesker.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Epclusa vil ikke påvirke din evne til at føre køretøjer eller anvende værktøj eller maskiner.

Epclusa indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Epclusa

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Anbefalet dosis

Den anbefalede dosis af Epclusa **til voksne** er **én tablet på 400 mg/100 mg én gang om dagen i 12 uger**.

Den anbefalede dosis af Epclusa **til patienter i alderen 3 år til under 18 år, er baseret på vægten. Tag Epclusa som anvist af lægen.**

Slug tabletten (tabletterne) hel(e) med eller uden mad. Tabletten må ikke tygges, knuses eller deles, da den har en meget bitter smag.

Hvis du tager et syreneutraliserende middel (til at lindre halsbrand), skal du tage det mindst 4 timer før eller mindst 4 timer efter Epclusa.

Hvis du tager en protonpumpehæmmer (lægemidler anvendt til at mindske syreproduktion), skal Epclusa tages sammen med mad, 4 timer før du tager en protonpumpehæmmer.

Hvis du kaster op, efter du har taget Epclusa, kan det påvirke mængden af Epclusa i blodet. Dette kan få Epclusa til at virke mindre effektivt.

- Hvis du kaster op **mindre end 3 timer efter**, du har taget Epclusa, skal du tage en ny dosis.
- Hvis du kaster op **mere end 3 timer efter**, du har taget Epclusa, skal du ikke tage en anden dosis før din næste skemalagte dosis.

Hvis du har taget for meget Epclusa

Hvis du utilsigtet har taget mere end den anbefalede dosis, skal du straks kontakte lægen eller den nærmeste skadestue for rådgivning. Tag tabletbeholderen med, så du let kan beskrive, hvad du har taget.

Hvis du har glemt at tage Epclusa

Det er vigtigt ikke at glemme en dosis af dette lægemiddel.

Hvis du glemmer en dosis, skal du regne ud, hvor lang tid der er gået, siden du sidst tog Epclusa:

- **Hvis du opdager det inden for 18 timer** efter det tidspunkt, du normalt tager Epclusa, skal du tage dosen snarest muligt. Tag dernæst den næste dosis til sædvanlig tid.
- **Hvis det er 18 timer eller længere** efter det tidspunkt, du normalt tager Epclusa, skal du vente og tage den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt. Du må ikke tage en dobbeltdosis (to doser tæt på hinanden).

Du må ikke holde op med at tage Epclusa

Du må ikke holde op med at tage dette lægemiddel, medmindre lægen fortæller dig det. Det er meget vigtigt, at du gennemfører hele behandlingsprogrammet, så lægemidlet får de bedste betingelser for at behandle din infektion med hepatitis C.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Meget almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Opkastning (observeret hos pædiatriske patienter i alderen 3 til < 6 år)

Almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- udslæt

Ikke almindelige bivirkninger

(kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer)

- hævelse af ansigt, læber, tunge eller hals (angioødem)

Andre virkninger, der kan ses under behandling med sofosbuvir:

Hyppigheden af følgende bivirkninger er ikke kendt (hyppigheden kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

- Et udbredt, alvorligt udslæt, hvor huden skaller af, og som kan være ledsaget af feber, influenzalignende symptomer, blærer i munden, øjnene og/eller på kønsorganerne (Stevens-Johnson syndrom).

→ Hvis du oplever bivirkninger, skal du tale med lægen.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på tabletbeholderen og kartonen efter ”EXP”. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Epclusa indeholder:

- **Aktive stoffer:** sofosbuvir og velpatasvir. Hver filmovertrukket tablet indeholder 400 mg sofosbuvir og 100 mg velpatasvir eller 200 mg sofosbuvir og 50 mg velpatasvir.
- **Øvrige indholdsstoffer:**
Tabletterne:
Copovidon (E1208), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), croscarmellosenatrium (E468) (se afsnit 2 i denne indlægsseddel), magnesiumstearat (E470b)

Filmovertræk:
Poly(vinylalkohol) (E1203), titandioxid (E 171), macrogol (E1521), talcum (E553b), rød jernoxid (E 172).

Udseende og pakningsstørrelser

Epclusa 400 mg/100 mg filmovertrukne tabletter er lyserøde, rombeformede tabletter, præget med "GSI" på den ene side og med "7916" på den anden side. Tabletten er 20 mm lang og 10 mm bred.

Epclusa 200 mg/50 mg filmovertrukne tabletter er lyserøde, ovale tabletter, præget med "GSI" på den ene side og med "S/V" på den anden side. Tabletten er 14 mm lang og 7 mm bred.

Følgende pakningsstørrelse er tilgængelige for både 400 mg/100 mg og 200 mg/50 mg filmovertrukne tabletter:

- æske indeholdende 1 tabletbeholder med 28 filmovertrukne tabletter

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Gilead Sciences Ireland UC
Carrigtohill
County Cork, T45 DP77
Irland

Fremstiller

Gilead Sciences Ireland UC
IDA Business & Technology Park
Carrigtohill
County Cork
Irland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

België/Belgique/Belgien

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Lietuva

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

България

Gilead Sciences Ireland UC
Тел.: + 353 (0) 1 686 1888

Luxembourg/Luxemburg

Gilead Sciences Belgium SRL-BV
Tél/Tel: + 32 (0) 24 01 35 50

Česká republika

Gilead Sciences s.r.o.
Tel: + 420 910 871 986

Magyarország

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Danmark

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Deutschland

Gilead Sciences GmbH
Tel: + 49 (0) 89 899890-0

Eesti

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ελλάδα

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

España

Gilead Sciences, S.L.
Tel: + 34 91 378 98 30

France

Gilead Sciences
Tél: + 33 (0) 1 46 09 41 00

Hrvatska

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Ireland

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 214 825 999

Ísland

Gilead Sciences Sweden AB
Sími: + 46 (0) 8 5057 1849

Italia

Gilead Sciences S.r.l.
Tel: + 39 02 439201

Κύπρος

Gilead Sciences Ελλάς Μ.ΕΠΕ.
Τηλ: + 30 210 8930 100

Latvija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Malta

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Nederland

Gilead Sciences Netherlands B.V.
Tel: + 31 (0) 20 718 36 98

Norge

Gilead Sciences Sweden AB
Tlf: + 46 (0) 8 5057 1849

Österreich

Gilead Sciences GesmbH
Tel: + 43 1 260 830

Polska

Gilead Sciences Poland Sp. z o.o.
Tel: + 48 22 262 8702

Portugal

Gilead Sciences, Lda.
Tel: + 351 21 7928790

România

Gilead Sciences (GSR) S.R.L.
Tel: + 40 31 631 18 00

Slovenija

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 353 (0) 1 686 1888

Slovenská republika

Gilead Sciences Slovakia s.r.o.
Tel: + 421 232 121 210

Suomi/Finland

Gilead Sciences Sweden AB
Puh/Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

Sverige

Gilead Sciences Sweden AB
Tel: + 46 (0) 8 5057 1849

United Kingdom (Northern Ireland)

Gilead Sciences Ireland UC
Tel: + 44 (0) 8000 113 700

Denne indlægsseddel blev senest ændret 08/2023

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <http://www.ema.europa.eu>.